

Management des risques en stérilisation centrale selon ISO 14971

2^{ièmes} Journées Nationales Suisses sur la stérilisation

SSSH – Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

**SGSV – Schweizerische Gesellschaft für
Sterilgutversorgung**



Swiss TS Technical Services SA

Quo vadis ?

Sommaire



- Bases réglementaires
- Définitions
- Responsabilités pour le retraitement
- ISO 13485 et interfaces vers ISO 14971
- Identification des dangers
- Liste de dangers / analyse de risque
- Management de risque, critères d'évaluation, mesures

Bases réglementaires

RS 812.21: Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)



- Art. 3 Devoir de diligence
 - » Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux.

Bases réglementaires

RS 812.213 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODiM)

- Art. 19 Retraitement et modification
 - » 1 Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veille, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et que le dispositif a subi un traitement correct. Il prend en considération les instructions du responsable de la première mise sur le marché.
 - » 2 En cas de retraitement de dispositifs médicaux stériles, les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.
 - » 3 Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.

Bases réglementaires

Autres lois fédérales

- Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales, OMCJ, RS 818.101.21
- Loi sur la responsabilité du fait des produits, LRFP, RS 221.112.944
- **Voir Annexe 1 des bonnes pratiques, liste détaillé**

Bases réglementaires

Etat de la science et de la technologie

- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles
- Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins
- Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux
- Evtl. publications des organisations faîtières et autorités compétentes des pays limitrophes (DGSV, DGKH, RKI....)
- Toute norme, document ou source d'information cité dans les divers annexes et bibliographies....

Conséquences

LPTTh Art. 86 Délits

- 1 Est passible de l'emprisonnement ou d'une amende ...quiconque met intentionnellement en danger la santé d'êtres humains du fait qu'il:
 - » a. néglige son devoir de diligence lorsqu'il effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques;
 - »
 - » e. met sur le marché des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la présente loi;
 - » f. néglige son obligation d'assurer la maintenance des dispositifs médicaux;
 - »

Management des risques en général

Définitions



- Danger (D): fait qui peut mettre en péril la sécurité du patient, du collaborateur ou de tiers
- Probabilité d'occurrence (P) : fréquence avec laquelle un danger peut se présenter
- Gravité (G): gravité possible de la conséquence si le danger se réalise.
- $\text{Risque} = P(f_D) \times G(f_D)$
- Un Risque se compose d'un danger possible, de la probabilité avec laquelle le danger se réalise et la gravité des conséquences le cas échéant

Management des risques en général

Qui fait du management des risques ?



banques, assurances, industrie aéronautique, industrie médico – technique, hôpitaux, stérilisations centrales, administrations publiques, politique, armée...chacun.

Tous ceux soucieux d'éviter des surprise avec des conséquences pouvant être vitales pour des personnes ou l'organisation.

Pourquoi tout le monde en parle aujourd'hui ?

Référentiels, directives...et méthodes uniformes...



banques, assurances, économie

- Monte Carlo, Bale II, ONR 49000....

Dispositifs médicaux, technologie en générale

- VDA, VDI, **ISO 14971**, AS 9100 etc...

...parce qu'il est plus simple de maîtriser des risques que des dégâts.

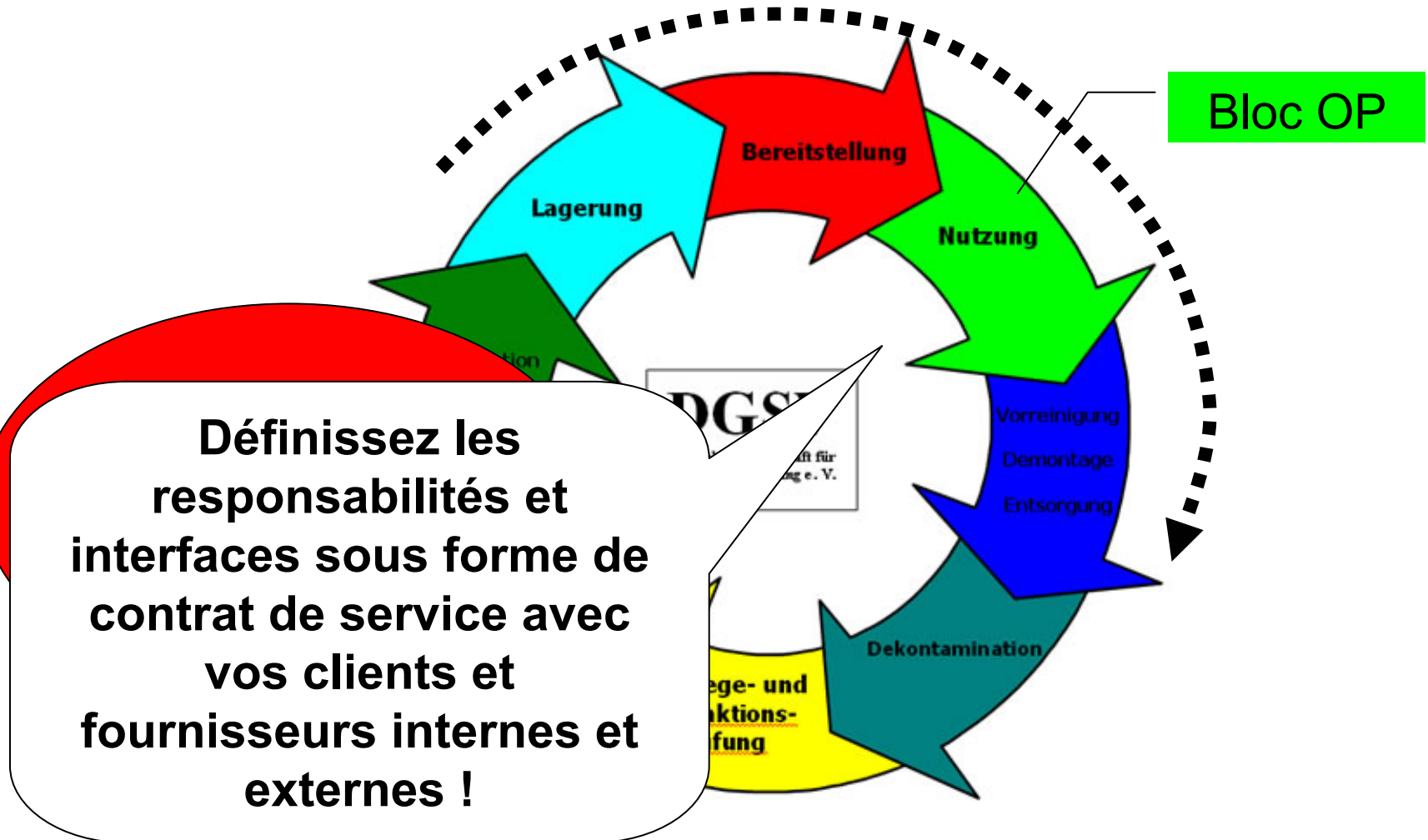
...parce que c'est le bon sens tout simplement.

Responsabilité envers le produit, fabrication / retraitement

- Fabricant est responsable pour...
 - » Cycle de vie produit
 - » Définir méthode retraitement
 - » Tracabilité
 - » Tracabilité
 - » Matériau
- Stérilisation centrale est responsable...
 - » Organisation
 - » Processus
 - » Marché
 - » Processus
 - » Ce produit /
 - » Processus

**??? Mandrin rapide,
Rongeurs... ???
...qui a déjà fait une annonce
de vigilance ?**

Responsabilité stérilisation centrale / bloc opératoire ?



Le management de la qualité selon ISO 13485 et ses interfaces logiques vers le mgmt des risques selon ISO 14971



Lien N°1, ISO 13485 chapitre 5 :

- Responsabilité de la direction

Lien N°2, ISO 13485 chapitre 7 :

- création de valeur ajouté / réalisation

Lien N°3, ISO 13485 chapitre 8 :

- Analyse et surveillance du système et du produit

Fin de l'introduction, questions ?

Stérilisation centrale et management des risques selon ISO 14971



Objectifs :

- Systématique identique, profils de risques comparables
- Transparence pour la direction de l'établissement médical, la stérilisation centrale et les autorités
- Fiabilité du résultat en appliquant le référentiel
- Réduction continue du risque résiduelle à cause d'un système „apprenant“

Éléments déclenchants pour le management des risques 1



- Nouveau collaborateur
- Nouvelle organisation
- Changements d'infrastructure / des processus
- Changements du système de management
- Cycle de vie avancé de dispositifs médicaux
- Intégration de clients supplémentaires (regroupement de stérilisation)
- Apparition de problèmes
- Evolution du savoir scientifique (SGSV...)
- Evolution réglementaire (Swissmedic)
-

Éléments déclenchants pour le management des risques 2



- Résultats de la revue de direction
- Planification de production
- Actions correctives et préventives
- Surveillance du marché – feedback - réclamations
- Vigilance
- Audit externe / interne

**Inputs en
provenance
du SMQ**

Mesures

Analyse des risques

- Définition du processus retraitement et produits auxiliaires*
- Identification des dangers
- Evaluation du risque



Evaluation du risque

- Décision sur l'acceptabilité des risques

Contrôle du risque

- Analyse des options / mesures
- Application mesures
- Evaluation du risque résiduel
- Acceptabilité du risque total ?



Informations marché

- Surveillance du marché
- Evaluation des expériences fait en management des risques

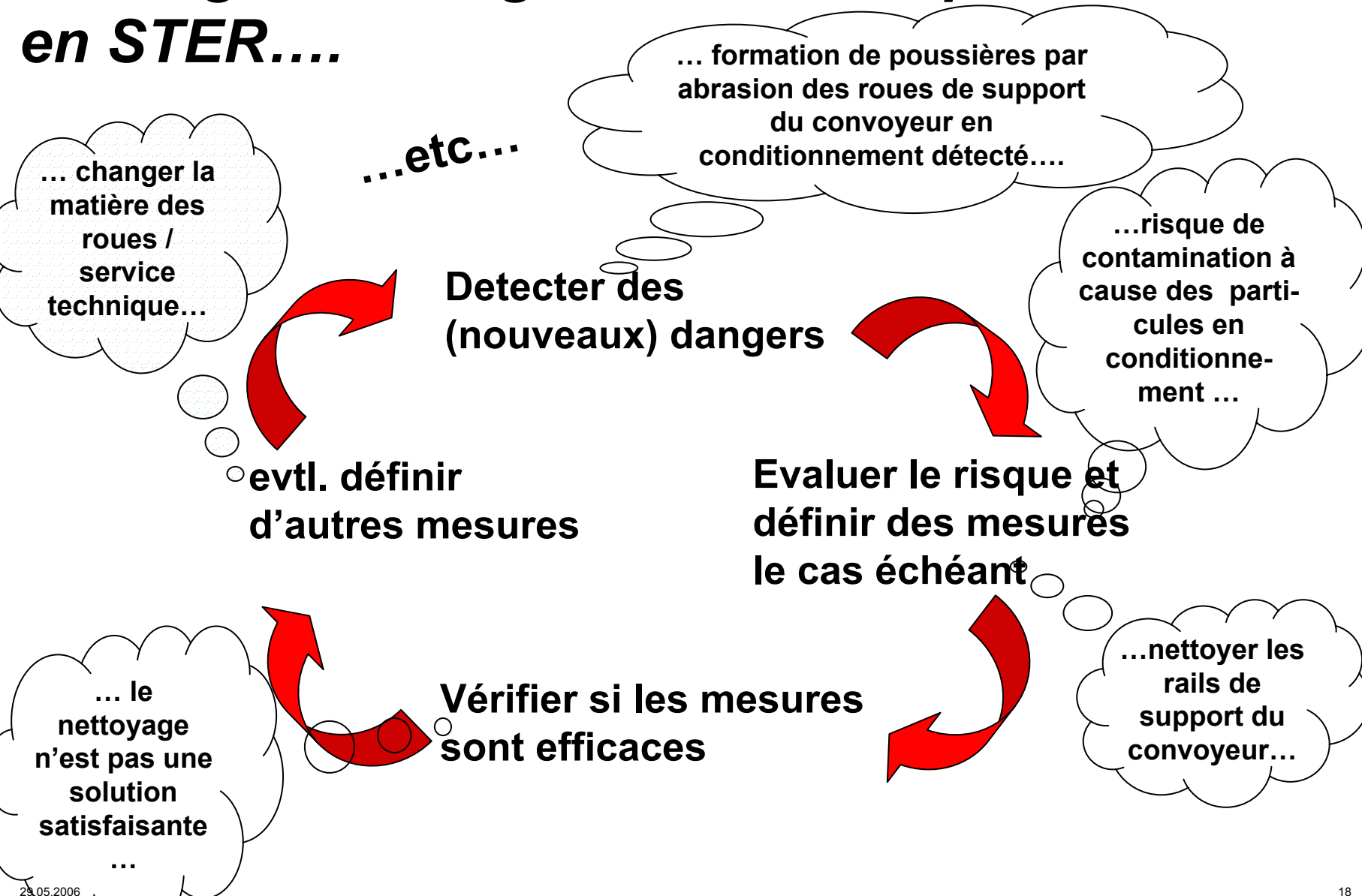
SSSH / SGSV,
Forum,
Séminaires...

Evaluation
du risque

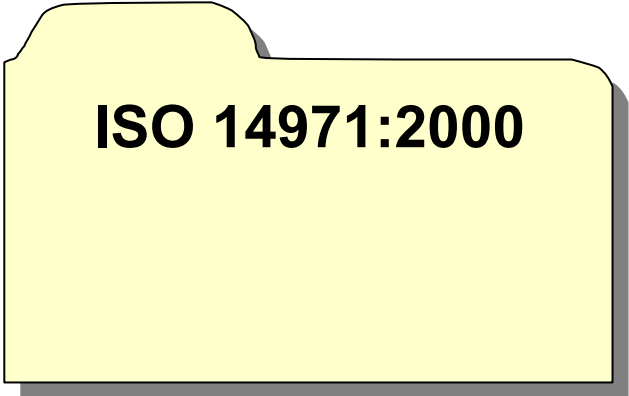
Management
de risque



Deming en management des risques en **STER**....



Processus de management des risques selon ISO 14971....



ISO 14971:2000

Evaluation des risques par étapes (1)

- identifier les dangers au sein de la STER, examiner en détail les interfaces vers les services, clients, fournisseurs hors STER.
- rassembler des dangers identifiés avec un outil simple approprié (tableau Excel) garantissant la tracabilité des décisions et la comparabilité des résultats. (identifier aussi les cause du danger)
- Evaluation du Risque – décider si chaque risque identifié est tolérable (facteurs décisifs: définition des critères d'évaluation pour la gravité et la probabilité)

Evaluation des risques par étapes (2)

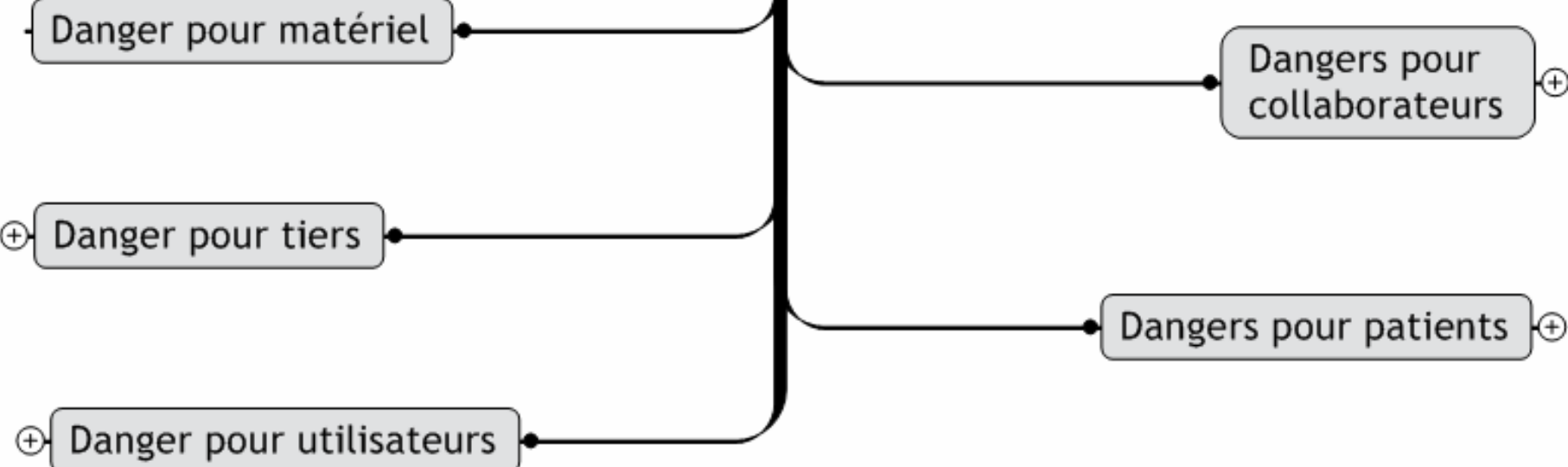
- Définir des mesures pour chaque risque qui n'est pas tolérable
- Evaluer à nouveau le risque après mesures
- Appliquer mesures, évaluer efficacité des mesures
- Revoir analyse de risques en fonction de l'efficacité effectif.
- Revoir l'analyse de risques périodiquement ou en cas de nécessité hors planification

Trouver des dangers au sein de la STER



- Toujours en équipe
- Pour chaque étape
- Pour chaque appareil
- Pour chaque interface de matériel
- Pour chaque interface de communication

DANGERS POUR PATIENTS, COLLABORATEURS, UTILISATEURS, TIERS ET MATÉRIEL- STÉRILISATION CENTRALE



Dangers pour
collaborateurs

container trop lourd,
blessure

mains irrités, blessure

désinfectant, sang ou
autre gicle dans les yeux

blessure, instruments
mal retournés du bloc

brûlures

fil de fer / corbeille
défectueuse

chariot mal chargé -
container tombe

...

Dangers pour patients

plateau mal composé /
perturbation intervent.
chirurg.

charges humides /
stérilité

taches de rouille sur
instruments / stérilité

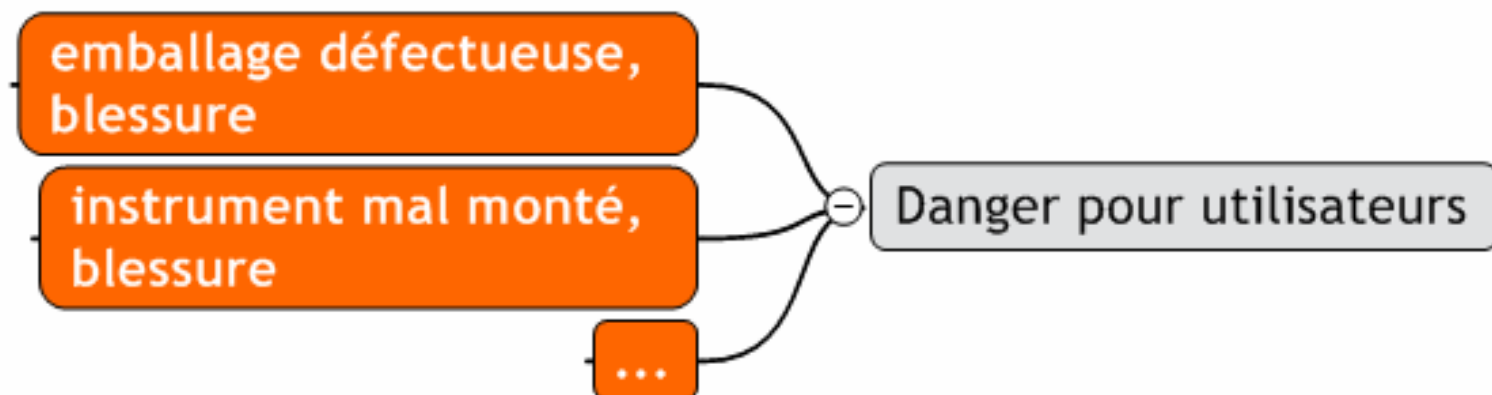
emballage défectueux /
stérilité

poussières en
conditionnement /
stérilité

qualité eau, air -
conditionnement et
alimentation appareils /
stérilité

retraitement usage unique sans
respect des conditions cadres /
stérilité, fonction

utilisation mauvais produit de
décontamination / stérilité, fonction



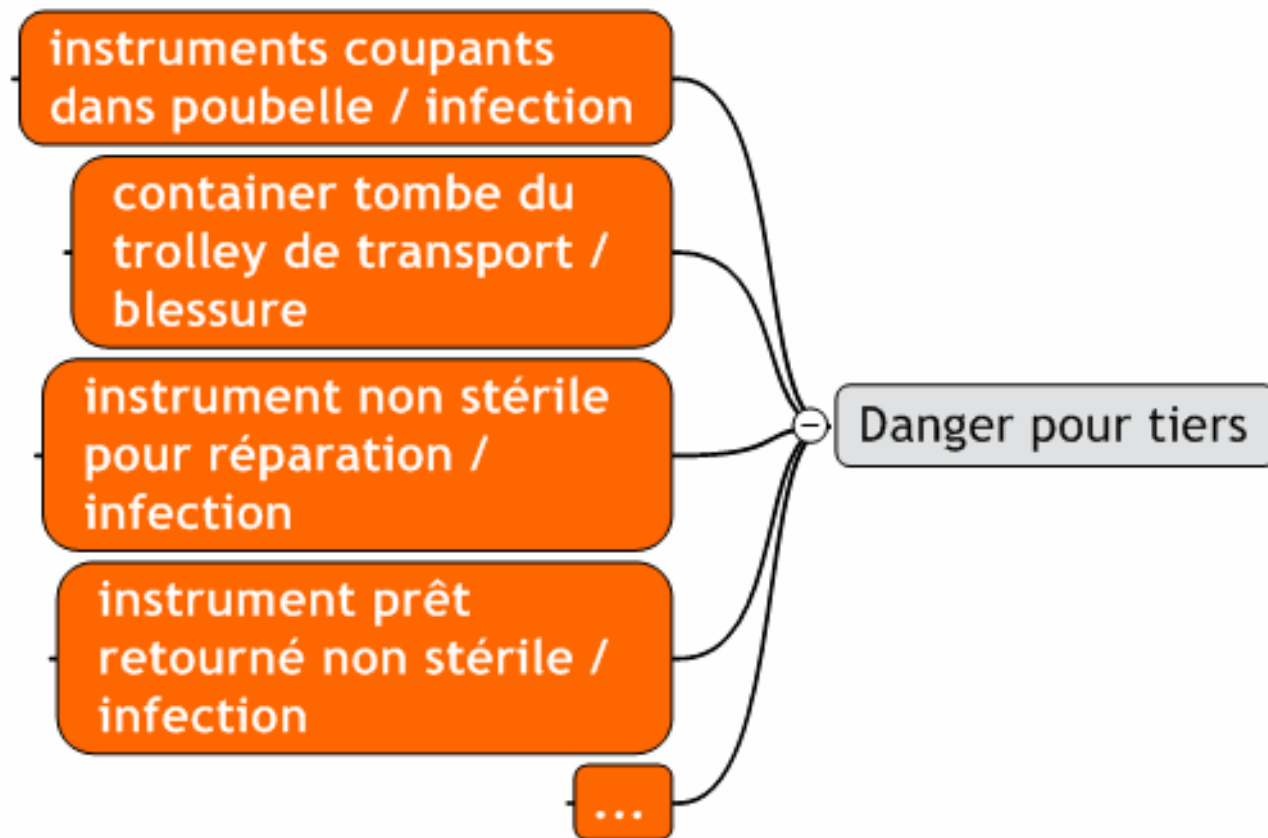


Tableau analyse de risque / management de risque

- **Lister tous les dangers**



Définition des critères (à vous de jouer !)

Probabilité

» En fonction de votre expérience professionnelle, littérature, best practice, avis d'experts...

- **Bas** (1x en 10 ans ?)
- **Moyen** (1x en 2 ans ?)
- **Elevé** (1x par mois ?)

• Gravité

» Echelons selon ISO 14971 (Annexe E)

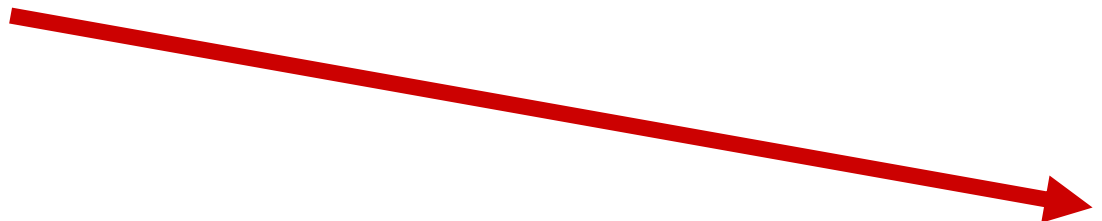
- **Négligeable:** Sans suite ou suite légère, désagrément pour patient / collaborateur / tiers
- **Modéré:** Lésion ou atteintes réversibles sans / avec acte médical
- **Significatif:** Lésion, atteinte irréversible, handicap permanent, mort

Mesures pour réduire le risque

3 types de mesures



- Mesures constructifs / infrastructure qui rendent impossible l'apparition du danger constaté
- Mesures de protection qui évitent que le danger se réalise
- Mise en garde / sensibilisation
- **Quel est la mesure la moins fiable ?**



Merci pour votre attention.

Questions ?



Swiss TS

Michael Maier

Richtistrasse 15
CH-8304 Wallisellen

Rue du Nord 3
CH-1400 Yverdon

e michael.maier@swissts.ch